

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Септолете тотал 3 mg/1 mg таблетки за смучене
Septolete total 3 mg/1 mg lozenges

РОБЪТНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Клинична характеристика на продукта - Приложение 1	
Дата на издаване: №	20150283
Стойност на №	BG/MK/MP-45730
16-04-2019	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за смучене съдържа 3 mg бензидаминов хидрохлорид (*benzylamine hydrochloride*) и 1 mg цетилпиридиниев хлорид (*cetylpyridinium chloride*).

Помощни вещества с известен ефект:

- изомалц (E953): 2471,285 mg/таблетка за смучене

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене

Кръгли, синьо-бели до сини таблетки за смучене със скосени ръбове. Може да има видими малки драскотини. Диаметър на таблетката за смучене: 18,0 mm – 19,0 mm, дебелина: 7,0 mm – 8,0 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Септолете тотал е показан при възрастни и деца над 6-годишна възраст, за противовъзпалително, обезболяващо и антисептично лечение на възпаления в гърлото, устата и венците, при гингивит, фарингит и ларингит.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни: Препоръчителната доза е 3–4 таблетки за смучене на ден. Таблетката за смучене трябва да се разтваря бавно в устата, всеки 3 до 6 часа.

Пациенти в старческа възраст: Препоръчителната доза е същата както при възрастни.

Педиатрична популация

Деца над 12-годишна възраст: Препоръчителната доза е 3–4 таблетки за смучене на ден. Таблетката за смучене трябва да се разтваря бавно в устата всеки 3 до 6 часа.

Деца от 6 до 12-годишна възраст: Препоръчителната доза е 3 таблетки за смучене на ден. Таблетката за смучене трябва да се разтваря бавно в устата всеки 3 до 6 часа.

Деца, по-малки от 6-годишна възраст: Септолете тотал е противопоказан при деца под 6-годишна възраст.

За оптимален ефект, не се препоръчва използването на продукта, непосредствено преди или след почистване на зъбите.



Посочената доза не трябва да се превишава.

Септолете тотал може да се използва за период до 7 дни.

Начин на приложение

Таблетката за смучене трябва да се разтваря бавно в устата всеки 3 до 6 часа.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Деца на възраст под 6 години, тъй като фармацевтичната форма не е подходяща при тази възрастова група.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Септолете тотал не трябва да се използва повече от 7 дни. Ако няма забележими резултати след 3 дни, трябва да се потърси консултация с лекар.

Използването на препарати за локално приложение, по-специално за продължителен период от време, може да доведе до сенсibiliзация, в който случай лечението трябва да бъде спряно и да започне подходяща терапия.

Септолете тотал не трябва да се използва в комбинация с анионни съединения, като тези, присъстващи в паста за зъби, поради което не се препоръчва използването на продукта непосредствено преди или след почистване на зъбите.

Септолете тотал съдържа изомалц (E953). Пациентите с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да използват това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Септолете тотал не трябва да се използва едновременно с други антисептици.

Таблетките за смучене не трябва да се вземат с мляко, защото то намалява антиминобния ефект на цетилпиридиниевия хлорид.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма или има ограничено количество данни за употребата на бензидаминов хидрохлорид и цетилпиридиниев хлорид при бременни жени.

Септолете тотал не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали бензидаминов хидрохлорид или неговите метаболите се екскретират чрез кърмата.

Риск за новороденото/детето не може да бъде изключен.

Трябва да се вземе решение, дали да се прекрати кърменето или да се прекрати/да не се започва терапия със Септолете тотал, имайки предвид ползите от кърменето за детето и ползите от терапията за майката.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Септолете тотал няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

- Много чести (>1/10)
- Чести (>1/100, <1/10)
- Нечести (>1/1 000, <1/100)
- Редки (>1/10 000, <1/1 000)
- Много редки (<1/10 000)
- С неизвестна честота (не могат да бъдат предвидени от наличните данни).

Табличен списък на нежеланите реакции

	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система			Анафилактични реакции, Реакции на свръхчувствителност
Нарушения на нервната система			Изгаряне на лигавицата на устата Анестезия на устната лигавица
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм		
Гастроинтестинални нарушения		Дразнене на устната лигавица Усещане за изгаряне на устата	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Уртикария Фоточувствителност		

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Токсичните прояви на предозиране с бензидаминов хидрохлорид включват възбуда, гърчове, изпотяване, атаксия, треперене и повръщане. Тъй като няма специфичен антидот, лечението на остра интоксикация с бензидаминов хидрохлорид е чисто симптоматично.

Признаците и симптомите на интоксикация, в резултат на поглъщането на значителни количества цетилпиридиниев хлорид, включват гадене, повръщане, диспнея, цианоза, асфиксия, след парализа на дихателните мускули, депресия на централната нервна система, хипотония и кома. Леталната доза при хора е приблизително 1-3 грама.

Поведение

Тъй като няма специфичен антидот, лечението на остро предозиране е чисто симптоматично.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: препарати за гърло, антисептици; ATC code: R02AA20

Механизъм на действие

Бензидаминов хидрохлорид е молекула с нестероидна химическа структура с противовъзпалителни и аналгетични свойства. Механизмът на действие се дължи на инхибиране на синтеза на простагландините и по този начин до редуциране на локалните признаци на възпаление (болка, зачервяване, оток, парене и нарушена функция). Бензидаминов хидрохлорид притежава също умерен локален анестетичен ефект.

Цетилпиридиниев хлорид е катионен антисептик от групата на четвъртичните амониеви съединения.

Клинична ефикасност и безопасност

Бензидаминов хидрохлорид се използва предимно за лечение на заболявания на устната кухина и фаринкса. Цетилпиридиниев хлорид е активен срещу грам-положителни бактерии и по-малко активен срещу грам-отрицателни бактерии и затова притежава оптимално антисептично и бактерицидно действие. Той също има антимикотични свойства.

При плацебо контролирано клинично проучване със Септолете тотал началото на облекчаване на болката (намаляване на болезнеността на гърлото и редуциране на отока на гърлото) се наблюдава след около 15 минути след употреба на таблетката за смучене и продължителността на действие е до 3 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

От двете активни вещества, цетилпиридиниев хлорид и бензидаминов хидрохлорид, само бензидаминов хидрохлорид се абсорбира. Затова цетилпиридиниев хлорид не показва фармакокинетични взаимодействия с бензидаминов хидрохлорид на системно ниво. Абсорбцията на бензидаминов хидрохлорид чрез орофарингеална лигавица се доказва чрез откриването на количества от активното вещество в серума, но те все пак са недостатъчни за получаване на системни ефекти.

Обаче, бензидаминовият хидрохлорид се абсорбира след системно приложение. Затова абсорбцията на бензидаминов хидрохлорид е по-висока при фармацевтични форми, които се разтварят в устата, в сравнение с локално приложение (като спрей за устна лигавица).

Разпределение

Обемът на разпределение е еднакъв при всички фармацевтични форми.

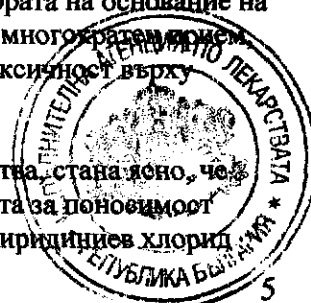
Елиминиране

Екскрецията се извършва главно чрез урината и в по-голямата си част, под формата на неактивни метаболити. Полуживотът и системния клирънс са сходни при всички фармацевтични форми.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват специални рискове за увреждане на хората на основание на проведените конвенционални проучвания за безопасност, токсичност при многократно приемане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност върху развитието.

От проучване за рационалността на комбинацията от двете активни вещества, стана ясно, че продуктът има оптимална поносимост и липса на токсичност. Изпитванията за поносимост върху животни с комбинацията на бензидаминов хидрохлорид и цетилпиридиниев хлорид



показват добър профил на поносимост. Бензидаминов хидрохлорид и цетилпиридиниев хлорид в комбинация, не са довели до промени в чревната бактериална флора. Доказано е, че бензидаминов хидрохлорид и цетилпиридиниев хлорид в таблетка за смучене се понасят добре от пациенти, тъй като не е причиняват токсични ефекти, локално или системно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Евкалиптово масло
Левоментол
Лимонена киселина (E330)
Сукралоза (E955)
Изомалц (E953)
Брилянтно синьо FCF (E133)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер (PVC/PE/PVDC//Al): 8, 16, 24, 32 или 40 таблетки за смучене, в кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20150283

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 12.08.2015
Дата на последно подновяване:



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

